

**SÖKANDE**

Novo Nordisk Scandinavia AB  
Box 50587  
202 15 Malmö

**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av pennkanyler.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående pennkanyler även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna, men att priserna från och med den 14 juni 2010 ska sänkas. De priser som då träder i kraft framgår av tabellen nedan.

| Namn                 | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) | AUP inkl.<br>moms,<br>f.n. (SEK) |
|----------------------|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| Novofine 30 G x 8 mm | 100 ST          | 203406  | 74,70        | 99,98        | 125,00                           |
| Novofine 31 G x 6 mm | 100 ST          | 275966  | 74,70        | 99,98        | 125,00                           |

TLV beslutar samtidigt att nedanstående pennkanyl från och med den 1 september 2010 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

| Namn                  | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) | AUP inkl.<br>moms,<br>f.n. (SEK) |
|-----------------------|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| Novofine 28 G x 12 mm | 100 ST          | 295113  | 78,00        | 103,63       | 129,55                           |

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) på eget initiativ besluta om att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som enligt 18 § förmånslagen, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

TLV gör följande bedömning.

TLV har vid sin genomgång av pennkanyler inte funnit att produkterna inom läkemedelsförmånerna uppvisar några väsentliga skillnader. Skillnaderna i pris mellan de olika pennkanylerna är däremot betydande. Det finns pennkanyler att tillgå inom förmånssystemet under 0,75 kronor/styck (AUP exkl. moms).

Behovet av sortimentsbredd är förhållandevis måttlig eftersom pennkanylerna är mycket lika varandra. Det kan dock finnas en viss variation i bland annat kompatibilitet, vasshet och injektionsteknik. Det är även viktigt att de vanligast förekommande längderna och grovlekarna fortsättningsvis ska ingå i förmånssystemet. En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle trots detta innebära att flera dyrare pennkanyler förlorar sin subvention till nuvarande priser. TLV anser emellertid att det är nödvändigt att ha en marknad som lämnar utrymme för konkurrens mellan leverantörer av pennkanyler och leder till en tillfredsställande leveranssäkerhet. Av den anledningen finns det skäl att låta priserna variera något. Det är därför motiverat att använda sig av en pristolerans för pennkanylerna.

TLV bedömer att en pristolerans om 25 öre medför att de angivna kraven kan uppfylls. Detta innebär att pennkanyler som till kostar mer än 1 krona/styck (AUP exkl. moms) inte längre uppfyller förutsättningarna för att i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Novofine marknadsförs i Sverige av Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget). Novofine har i dag ett högre pris än andra jämförbara pennkanyler på marknaden. TLV har därför tagit upp frågan om Novofine även i fortsättningen ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det fastställda priset för prövning.

Med det lägre pris företaget numera har erbjudit för Novofine 30 G x 8 mm och Novofine 31 G x 6 mm, bedömer TLV att dessa produkter uppfyller förutsättningarna i förmånslagen för att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Däremot har Novofine 28 G x 12 mm ett högre pris än TLV kan acceptera. Detta eftersom företaget inte kunnat visa denna pennkanyl tillför en sådan nytta vid behandling av diabetes jämfört med andra liknande produkter att den kan bedömas vara kostnadseffektiv. TLV anser således vid en samlad bedömning att Novofine 28 G x 12 mm *inte* uppfyller förutsättningarna enligt förmånslagen för att i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet ska gälla från och med den 1 september 2010.

## UTREDNING I ÄRENDET

Novofine tillhör gruppen pennkanyler och används vid behandling av diabetes.

Genomgången av gruppen pennkanyler har visat att det är angeläget att ha kvar dessa inom läkemedelsförmånerna.

För närvarande finns sex olika företag som marknadsför pennkanyler och det finns drygt 20 olika pennkanyler på den svenska marknaden.

TLV har dels ställt frågor till de företag som marknadsför pennkanyler, dels genomfört egna litteratursökningar för att komplettera den dokumentation som företagen gett in.

Det finns inga objektiva studier som visar på några större skillnader i funktionalitet eller biverkningar mellan de pennkanyler som ingår i förmånssystemet. Behovet av sortimentsbredd har därför bedömts som förhållandevis måttligt. En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle emellertid innebära mindre utrymme för konkurrens mellan leverantörer av pennkanyler och skulle också kunna leda till leveransproblem. Av den anledningen ansåg TLV att det var motiverat att använda sig av en pristolerans för pennkanylerna. En pristolerans om 25 öre bedömdes innebära att riskerna med en alltför snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen undveks. Detta innebär att de pennkanyler som inte kostar mer 1 krona/styck (AUP exkl. moms) kunde tillåtas att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Mot denna bakgrund informerades företaget den 30 april 2010 om att TLV inte funnit stöd för att produkten Novofine har sådana egenskaper att den fortsättningsvis kan ingå i läkemedelsförmånerna till gällande pris. Företaget har fått tillfälle att yttra sig över detta.

TLV har även haft överläggningar med företaget.

Företaget har härefter erbjudit ett lägre pris på Novofine 30 G x 8 mm och Novofine 31 G x 6 mm. Det nya priset överstiger inte 1 krona/styck (AUP exkl. moms). Till detta pris ligger dessa produkter inom den pristolerans som gäller för denna genomgång. Företaget har däremot inte erbjudit ett lägre pris för Novofine 28 G x 12 mm som därmed ligger över pristoleransen.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Stefan Lundgren, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson-Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson och professorn Rune Dahlqvist. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonomen Ingrid Tredal medverkat.

Stefan Lundgren

Malin Blixt